



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2018 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico/specifico	Rafforzamento ed integrazione di tutti gli strumenti utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili ai fini della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), nell'ambito di un Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA).		
Codice:	D.1.		
Missione di riferimento	020 - Tutela della salute		
Programma di riferimento	020.4 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti ad uso umano		
Priorità politica di riferimento	7. dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario;		
Data di inizio	01/01/2018	Data di completamento	31/12/2020
Responsabile	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)		
Referente	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)		
Altre strutture/soggetti coinvolti	DG Programmazione Sanitaria, DG Digitalizzazione, Sistema informativo sanitario e Statistica, Regioni, AGENAS, Agenzia Italiana del Farmaco, UE HTA-Network e EUnetHTA		
Stakeholder di riferimento	Aziende sanitarie, Fabbricanti, Cittadini		

Indicatori				Valore di partenza	Valori target per anno			
codice	descrizione	metodo di calcolo	tipo	2017	2018	2019	2020	
I.1	Rapporti nazionali sull'attività dei Gruppi di Lavoro della Cabina di Regia predisposti / Rapporti nazionali sull'attività dei Gruppi di Lavoro della Cabina di Regia previsti dalla programmazione della Cabina di Regia	Rapporto	Realizzazione fisica	---	75%	85%	95%	
I.2	Atti regolatori predisposti dalla DGDMF per l'adozione / atti regolatori richiesti dalla Cabina di Regia	Rapporto	Realizzazione fisica	---	75%	85%	95%	

Elenco degli obiettivi operativi/specifici annuali collegati all'obiettivo strategico/specifico per il 2018

Codice	Obiettivo operativo	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo	Peso degli obiettivi operativi
D.1.1	Implementazione della valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA ed al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alle reti UE "HTA Network" e "EunetHTA"	01/01/2018	31/12/2018	Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro prodotti / Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro programmati Tecnologie a maggior impatto individuate e valutate	100%
totale					100%

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico

L'Health Technology Assessment (HTA) rappresenta uno strumento indispensabile per il governo dell'innovazione tecnologica nel settore sanitario, soprattutto in un settore come quello dei dispositivi medici (DM), che è caratterizzato dalla costante introduzione sul mercato di nuovi prodotti ad alto contenuto tecnologico e che rappresenta una quota rilevante della spesa sanitaria. In virtù di questo, l'obiettivo ha lo scopo di rafforzare ed integrare tutti gli strumenti, intesi come report di assessment, giudizi di appraisal, documenti di indirizzo e monitoraggio, utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili. Sin dal 2015, con l'istituzione di una Cabina di Regia nazionale e la previsione di un Programma nazionale di HTA, il Ministero della Salute ha dato impulso ad un cambiamento le cui direttrici fondamentali sono state tracciate nel Documento Strategico che nel settembre del 2017 è stato oggetto di Intesa istituzionale tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome. In quest'ambito il Ministero, per dare attuazione alle previsioni del Documento Strategico, darà supporto all'attuazione delle diverse fasi del Programma Nazionale di HTA e all'operatività dei Gruppi di Lavoro sedi di elaborazione condivisa, in cui le esigenze degli attori istituzionali, del livello centrale e del livello regionale, si potranno confrontare con il parallelo lavoro di coordinamento che si va sviluppando in ambito europeo e con i contributi proposti dagli interlocutori che rappresentano in ambito nazionale le principali realtà scientifiche, professionali, produttive ed associative. Tale confronto si svilupperà su tre livelli: la costruzione di una cultura comune dell'HTA, basata sulla condivisione degli strumenti metodologici e sulla diffusione della loro conoscenza (Gruppo di Lavoro "Metodi, formazione e comunicazione"); la definizione di indirizzi per l'applicazione operativa degli esiti delle valutazioni (Gruppo di Lavoro "Rete nazionale di appraisal"); il monitoraggio dei risultati e degli impatti, finalizzato al miglioramento continuo del processo di valutazione delle tecnologie e di adozione dei comportamenti conseguenti (Gruppo di Lavoro "Monitoraggio").

Note

Nota 1. La Cabina di Regia, presieduta dal Direttore Generale della DGDMF, programma documenti da realizzare (report di assessment, giudizi di appraisal, raccomandazioni, ...) nei quali sono coinvolti 3 Gruppi di Lavoro. L'effettiva realizzazione di tali prodotti e la capacità operativa dei Gruppi di Lavoro è affidata a soggetti coordinati dalla Cabina di Regia, a cui la Direzione Generale fornisce supporto propositivo ed organizzativo. La Direzione Generale produce periodicamente dei Rapporti nazionali nei quali si dà conto delle attività dei Gruppi di Lavoro. La percentuale di avanzamento deve essere pertanto riferita alla parte di Rapporti Nazionali che viene prodotta secondo le periodicità programmate. La Direzione inoltre, su sollecitazione della Cabina di Regia, predisponde quegli atti regolatori (decreti, circolari, linee guida) che siano ritenuti necessari trasferire i risultati delle attività dei Gruppi di Lavoro, con riferimento in particolare alla pubblicazione della documentazione metodologica di riferimento per il Programma Nazionale (GdL "Metodi, formazione e comunicazione"), all'emanazione di raccomandazioni sull'utilizzo delle tecnologie valutate (GdL "Rete Nazionale di appraisal") all'adozione di misure dettate dall'analisi dei risultati del monitoraggio (GdL "Monitoraggio")



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2018 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo strategico/specifico	Rafforzamento ed integrazione di tutti gli strumenti utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili ai fini della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), nell'ambito di un Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA).				
Codice:					
Lettera	Numero				
D	1				
Obiettivo operativo/specifico annuale	Implementazione della valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia per l'HTA e al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alle reti europee delle Autorità Competenti (HTA Network) e degli organismi tecnici di HTA (EUnetHTA).				
Codice:	D.1.1				
Direzione generale	Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)				
Responsabile	Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF)				
Referente	Direttore Ufficio 6 - Sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici				
Data di inizio	01/01/2018		Data di completamento		31/12/2018
Indicatore dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro prodotti / Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro programmati	Valore di partenza indicatore obiettivo operativo/ specifico annuale	-	Valore indicatore obiettivo operativo/ specifico annuale	100%
	Tecnologie a maggior impatto individuate e valutate		-		5

Attività da realizzare per il raggiungimento obiettivo operativo/specifico annuale

Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore/risultato di fase	Valore target	Eventuali criticità inclusi vincoli normativi	Vincoli di FASE	Altre strutture interessate	
D.1.1.1	Supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA per la definizione degli indirizzi relativi alle tecnologie sanitarie rilasciate a fini di sostenibilità del Sistema sanitario nell'ambito del programma nazionale di HTA	60%	01/01/2018	31/12/2018	Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro prodotti / Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro programmati	90%			DG programmazione, DG SISS, Regioni Agenas, AIFA	
D.1.1.2	Partecipazione alla rete EU HTAN "European HTA Network", gestita dalla Commissione Europea (coordinamento politico-strategico) e alla Joint Action HTA gestita dalla rete EUnetHTA (coordinamento tecnico-operativo)	20%	01/01/2018	31/12/2018	Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro prodotti / Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro programmati	90%			HTAN - EUnetHTA	
D.1.1.3	Supporto propositivo al Tavolo dell'Innovazione ed al suo collegamento con la Cabina di Regia-HTA per la definizione del programma nazionale di HTA.	20%	01/01/2018	31/12/2018	Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro prodotti / Documenti di sintesi e proposta relativi ad attività dei Gruppi di Lavoro programmati	90%				
Totale		100%								

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo

<p>La Direzione Generale proseguirà il lavoro di supporto alle attività finalizzate al rafforzamento ed all'integrazione di tutti gli strumenti utili per lo sviluppo ed implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA) nel Sistema sanitario Italiano. Il processo richiede diverse tipologie di attività:</p> <p>a) istituzionale nazionale, tramite il coordinamento ed il supporto alla Cabina di regia nazionale dell'HTA; b) istituzionale europea, tramite la partecipazione alla rete EU HTAN "European HTA Network", gestita dalla Commissione Europea (coordinamento politico-strategico) e alla Joint Action HTA gestita dalla rete EUnetHTA (coordinamento tecnico-operativo); c) di raccordo con gli interlocutori sociali, tramite il coordinamento e il supporto propositivo al Tavolo dell'Innovazione.</p>
Note
<p>Gli indicatori sono riferiti alle attività di competenza della Direzione Generale e non all'intera attività degli organismi a cui si partecipa e a cui si da supporto (Cabina di Regia, Tavolo dell'Innovazione, Reti HTAN e EUnetHTA)</p>



Ministero della salute

Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2018 -

Centro di responsabilità amministrativa:

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Obiettivo operativo/specifico annuale	Implementazione della valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA ed al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alla rete UE "HTA".
Codice:	D.1.1

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A			
Dirigente II fascia - pos.B		1	40%
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	15%
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	40%
Dirigente delle professionalità sanitarie		1	10%
Dirigente del SSN in posizione di comando medici ed area sanitaria			
Area	Fasce retributive	Totale	% di impiego
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)		
	F6 (ex D.D. R.E.)		
	F5 (ex C3 super)		
	F4 (ex C3)	1	15%
	F3 (ex C2)		
	F2 (ex C1 super)		
	F1 (ex C1)		
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
Totale		5	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	1

Risorse finanziarie	
Capitolo e piano di gestione	Importo
3016 pg. 24	
3146	

Note

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note